

§ 4000000

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegenmoetk	I	II
FOSRENOL 500 mg		SHIRE PHARMACEUTICAL CONTRACTS LIMITED		ATC: V03AE03				
B-256	2374-288	90 comprimés à croquer, 500 mg	90 kauwtabletten, 500 mg		201,56	201,56	8,80	13,30
FOSRENOL 750 mg		SHIRE PHARMACEUTICAL CONTRACTS LIMITED		ATC: V03AE03				
B-256	2374-296	90 comprimés à croquer, 750 mg	90 kauwtabletten, 750 mg		249,51	249,51	8,80	13,30

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'un délai de dix jours prenant cours le jour suivant sa publication au *Moniteur belge*.

Bruxelles, le 13 mars 2007.

R. DEMOTTE

Art. 2. Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de maand die volgt op het verstrijken van een termijn van tien dagen die ingaat de dag na de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*.

Brussel, 13 maart 2007.

R. DEMOTTE

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

F. 2007 — 1273

[C — 2007/22441]

19 MARS 2007. — Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques

Le Ministre des Affaires sociales,

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, notamment l'article 35bis, § 1, inséré par la loi du 10 août 2001, et modifié par les lois des 22 décembre 2003, 9 juillet 2004, 27 avril 2005 et 27 décembre 2005, § 2, inséré par la loi du 10 août 2001, et modifié par les lois des 22 décembre 2003, 27 décembre 2005 et 13 décembre 2006, § 4, troisième alinéa, remplacé par la loi du 27 avril 2005 et l'article 37, § 3, troisième alinéa, remplacé par la loi du 27 décembre 2005 et 13 décembre 2006;

Vu l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, notamment l'article 95, § 3 et les annexes I et IV, tel qu'il a été modifié à ce jour;

Vu l'arrêté royal du 23 novembre 2006 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût du sang humain total et de certains produits sanguins labiles;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 18 avril 2006, le 26 septembre 2006, le 24 octobre 2006, 21 novembre 2006 et les 5 et 19 décembre 2006;

Vu les avis émis par l'Inspecteur des Finances donnés les 16, 17 et 30 novembre 2006, les 13, 15, 16, 19, 20 décembre 2006 et le 16 janvier 2007;

Vu les accords de Notre Ministre du Budget des 22 novembre 2006, des 1^{er}, 6, 8, 20, 21 et 23 décembre 2006 et des 8, 10, 22 janvier 2007;

Vu les notifications aux demandeurs des 4, 10, 12, 17, 18 et 23 janvier 2007;

Vu l'avis n° 42.315/1 du Conseil d'Etat, donné le 1 mars 2007, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat,

Arrête :

Article 1^{er}. A l'annexe I de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, tel qu'il a été modifié à ce jour, sont apportées les modifications suivantes :

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

N. 2007 — 1273

[C — 2007/22441]

19 MAART 2007. — Ministerieel besluit tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten

De Minister van Sociale Zaken,

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, inzonderheid op artikel 35bis, § 1, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001, en gewijzigd bij de wetten van 22 december 2003, 9 juli 2004, 27 april 2005 en 27 december 2005, § 2, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001, en gewijzigd bij de wetten van 22 december 2003, 27 december 2005 en 13 december 2006, § 4 derde lid, vervangen bij de wet van 27 april 2005 en artikel 37, § 3, derde lid, vervangen bij de wet van 27 december 2005 en 13 december 2006;

Gelet op het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, inzonderheid op artikel 95, § 3 en bijlage I en IV, zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op het koninklijk besluit van 23 november 2006 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tussenkomt in de kosten van menselijk volbloed en sommige labiele bloedproducten;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 18 april 2006, 26 september 2006, 24 oktober 2006, 21 november 2006 en 5 en 19 december 2006;

Gelet op de adviezen van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 16, 17 en 30 november 2006, 13, 15, 16, 19, 20 december 2006 en 16 januari 2007;

Gelet op de akkoordbevindingen van Onze Minister van Begroting van 22 november 2006, 1, 6, 8, 20, 21 en 23 december 2006 en 8, 10, 22 januari 2007;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers van 4, 10, 12, 17, 18 en 23 januari 2007;

Gelet op advies nr 42.315/1 van de Raad van State, gegeven op 1 maart 2007, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State,

Besluit :

Artikel 1. In de bijlage I van het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, zoals tot op heden gewijzigd, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° au chapitre I^{er} :

1° in hoofdstuk I :

- I = Intervention des bénéficiaires visés à l'article 37, §1er et §19, de la loi coordonnée par l'arrêté royal du 14.7.94 qui ont droit à une intervention majorée de l'assurance.
- I = Aandeel van de rechthebbenden bedoeld in artikel 37, §1 en §19, van de bij het koninklijk besluit van 14.7.94 gecoördineerde wet, die recht hebben op een verhoogde verzekeringstegemoetkoming.
- II = Intervention des autres bénéficiaires.
- II = Aandeel van de andere rechthebbenden.

a) les spécialités suivantes sont insérées:

a) worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
BISOPROLOL SANDOZ 10 mg		SANDOZ		ATC: C07AB07				
B-15	2352-383	98 comprimés pelliculés, 10 mg	98 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	26,05	26,05	3,91	6,51
B-15 *	0769-224	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,1969	0,1969		
B-15 **	0769-224	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,1617	0,1617		
BISOPROLOL SANDOZ 5 mg		SANDOZ		ATC: C07AB07				
B-15	2352-359	98 comprimés pelliculés, 5 mg	98 filmomhulde tabletten, 5 mg	G	14,70	14,70	2,20	3,67
B-15 *	0769-216	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,0782	0,0782		
B-15 **	0769-216	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,0642	0,0642		
CANDIZOLE 150 mg		MITHRA PHARMACEUTICALS		ATC: J02AC01				
B-134	2385-334	1 gélule, 150 mg	1 capsule, hard, 150 mg	G	6,03	6,03	0,90	1,51
B-134 *	0785-261	1 gélule, 150 mg	1 capsule, hard, 150 mg	G	3,1400	3,1400		
B-134 **	0785-261	1 gélule, 150 mg	1 capsule, hard, 150 mg	G	2,5800	2,5800		
CANDIZOLE 200 mg		MITHRA PHARMACEUTICALS		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: J02AC01		
B-134	2385-342	10 gélules, 200 mg	10 capsules, hard, 200 mg	G	65,40	65,40	9,81	15,90
B-134	2385-359	20 gélules, 200 mg	20 capsules, hard, 200 mg	G	98,87	98,87	10,60	15,90
B-134 *	0785-279	1 gélule, 200 mg	1 capsule, hard, 200 mg	G	4,6000	4,6000		
B-134 **	0785-279	1 gélule, 200 mg	1 capsule, hard, 200 mg	G	4,2445	4,2445		
CANDIZOLE 50 mg		MITHRA PHARMACEUTICALS		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: J02AC01		
B-134	2385-326	10 gélules, 50 mg	10 capsules, hard, 50 mg	G	22,56	22,56	3,38	5,64
B-134 *	0785-253	1 gélule, 50 mg	1 capsule, hard, 50 mg	G	1,5050	1,5050		
B-134 **	0785-253	1 gélule, 50 mg	1 capsule, hard, 50 mg	G	1,2360	1,2360		
CAPTOPRIL SANDOZ (ex-BEXAL) 100 mg		SANDOZ		ATC: C09AA01				
B-21	2380-517	90 comprimés, 100 mg	90 tabletten, 100 mg	G	39,52	39,52	5,93	9,88
B-21 *	0776-906	1 comprimé, 100 mg	1 tablet, 100 mg	G	0,3844	0,3844		
B-21 **	0776-906	1 comprimé, 100 mg	1 tablet, 100 mg	G	0,3158	0,3158		
CAPTOPRIL SANDOZ (ex-BEXAL) 25 mg		SANDOZ		ATC: C09AA01				
B-21	2393-007	90 comprimés, 25 mg	90 tabletten, 25 mg	G	18,24	18,24	2,74	4,56
B-21 *	0776-914	1 comprimé, 25 mg	1 tablet, 25 mg	G	0,1088	0,1088		
B-21 **	0776-914	1 comprimé, 25 mg	1 tablet, 25 mg	G	0,0893	0,0893		
CAPTOPRIL SANDOZ (ex-BEXAL) 50 mg		SANDOZ		ATC: C09AA01				
B-21	2393-015	90 comprimés, 50 mg	90 tabletten, 50 mg	G	25,70	25,70	3,85	6,42
B-21 *	0776-898	1 comprimé, 50 mg	1 tablet, 50 mg	G	0,2097	0,2097		
B-21 **	0776-898	1 comprimé, 50 mg	1 tablet, 50 mg	G	0,1722	0,1722		
CIMETIDINE SANDOZ 400 mg		SANDOZ		ATC: A02BA01				
C-30	2379-691	60 comprimés effervescents, 400 mg	60 bruistabletten, 400 mg	G	30,66	30,66	15,33	15,33
C-30 *	0785-311	1 comprimé effervescent, 400 mg	1 bruistablet, 400 mg	G	0,4043	0,4043		
C-30 **	0785-311	1 comprimé effervescent, 400 mg	1 bruistablet, 400 mg	G	0,3322	0,3322		

GLIMEPIRIDE-RATIOPHARM 2 mg				RATIOPHARM BELGIUM		ATC: A10BB12			
A-12	2353-456	30 comprimés, 2 mg	30 tabletten, 2 mg	G	7,41	7,41	0,00	0,00	
A-12	2375-616	60 comprimés, 2 mg	60 tabletten, 2 mg	G	11,86	11,86	0,00	0,00	
A-12	2385-367	90 comprimés, 2 mg	90 tabletten, 2 mg	G	17,79	17,79	0,00	0,00	
A-12 *	0785-238	1 comprimé, 2 mg	1 tablet, 2 mg	G	0,1030	0,1030			
A-12 **	0785-238	1 comprimé, 2 mg	1 tablet, 2 mg	G	0,0846	0,0846			
GLIMEPIRIDE-RATIOPHARM 6 mg				RATIOPHARM BELGIUM		ATC: A10BB12			
A-12	2385-375	30 comprimés, 6 mg	30 tabletten, 6 mg	G	20,47	20,47	0,00	0,00	
A-12	2385-383	60 comprimés, 6 mg	60 tabletten, 6 mg	G	28,47	28,47	0,00	0,00	
A-12	2385-391	90 comprimés, 6 mg	90 tabletten, 6 mg	G	39,35	39,35	0,00	0,00	
A-12 *	0785-246	1 comprimé, 6 mg	1 tablet, 6 mg	G	0,3822	0,3822			
A-12 **	0785-246	1 comprimé, 6 mg	1 tablet, 6 mg	G	0,3140	0,3140			
MAREVAN				THERABEL PHARMA		ATC: B01AA03			
B-34	0055-699	25 comprimés, 5 mg	25 tabletten, 5 mg		2,86	2,86	0,43	0,71	
B-34 *	0711-309	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg		0,0836	0,0836			
B-34 **	0711-309	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg		0,0684	0,0684			
OFLOXACINE SANDOZ 200 mg				SANDOZ		ATC: J01MA01			
B-125	2343-994	10 comprimés pelliculés, 200 mg	10 filmomhulde tabletten, 200 mg	G	11,50	11,50	1,72	2,87	
B-125 *	0785-329	1 comprimé pelliculé, 200 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg	G	0,5990	0,5990			
B-125 **	0785-329	1 comprimé pelliculé, 200 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg	G	0,4920	0,4920			
OFLOXACINE SANDOZ 400 mg				SANDOZ		ATC: J01MA01			
B-125	2344-000	5 comprimés pelliculés, 400 mg	5 filmomhulde tabletten, 400 mg	G	11,50	11,50	1,72	2,87	
B-125	1722-495	20 comprimés pelliculés, 400 mg	20 filmomhulde tabletten, 400 mg	G	26,72	26,72	4,01	6,68	
B-125 *	0772-293	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	1,0060	1,0060			
B-125 **	0772-293	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	0,8260	0,8260			
SPASMONAL 135 mg				LABORATOIRES PHARMACEUTIQUES TRENKER		ATC: A03AA04			
Cx-10	0380-501	40 comprimés pelliculés, 135 mg	40 filmomhulde tabletten, 135 mg	R	5,51	5,51	4,41	4,41	
Cx-10	0398-644	120 comprimés pelliculés, 135 mg	120 filmomhulde tabletten, 135 mg	R	11,56	11,56	9,25	9,25	
Cx-10 *	0738-880	1 comprimé pelliculé, 135 mg	1 filmomhulde tablet, 135 mg	R	0,0703	0,0703	+0,0000	+0,0000	
Cx-10 **	0738-880	1 comprimé pelliculé, 135 mg	1 filmomhulde tablet, 135 mg	R	0,0578	0,0578			

b) les spécialités suivantes sont supprimées:

b) worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen					
ACCURETIC 20/12,5 mg (Euro-Medic)				EURO-MEDIC		ATC: C09BA06		
B-21	1766-526	28 comprimés, 20 mg / 12,5 mg	28 tabletten, 20 mg / 12,5 mg	R				
B-21 *	0772-384	1 comprimé, 20 mg / 12,5 mg	1 tablet, 20 mg / 12,5 mg	R				
B-21 **	0772-384	1 comprimé, 20 mg / 12,5 mg	1 tablet, 20 mg / 12,5 mg	R				
ALDACTONE 100 mg (Euro-Medic)				EURO-MEDIC		ATC: C03DA01		
B-27	1766-492	50 comprimés, 100 mg	50 tabletten, 100 mg	R				
B-27 *	0772-228	1 comprimé, 100 mg	1 tablet, 100 mg	R				
B-27 **	0772-228	1 comprimé, 100 mg	1 tablet, 100 mg	R				

BETOPTIC S (Euro-Medic)		EURO-MEDIC		ATC: S01ED02	
B-168	2173-862	1 flacon compte-gouttes 5 ml collyre en suspension, 2,5 mg/ml	1 container met druppelpipet 5 ml oogdruppels, suspensie, 2,5 mg/ml		
B-168 *	0778-407	1 flacon compte-gouttes 5 ml collyre en suspension, 2,5 mg/ml	1 container met druppelpipet 5 ml oogdruppels, suspensie, 2,5 mg/ml		
B-168 **	0778-407	1 flacon compte-gouttes 5 ml collyre en suspension, 2,5 mg/ml	1 container met druppelpipet 5 ml oogdruppels, suspensie, 2,5 mg/ml		
BREXINE (Euro-Medic)		EURO-MEDIC		ATC: M01AC01	
B-63	2159-705	30 comprimés, 20 mg	30 tabletten, 20 mg	R	
B-63 *	0777-813	1 comprimé, 20 mg	1 tablet, 20 mg	R	
B-63 **	0777-813	1 comprimé, 20 mg	1 tablet, 20 mg	R	
DAONIL (Euro-Medic)		EURO-MEDIC		ATC: A10BB01	
A-12	2159-713	100 comprimés, 5 mg	100 tabletten, 5 mg		
A-12 *	0777-565	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg		
A-12 **	0777-565	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg		
FELDENE LYOTABS 20 mg (Euro-Medic)		EURO-MEDIC		ATC: M01AC01	
B-63	2180-701	30 comprimés sublinguaux, 20 mg	30 tabletten voor sublinguaal gebruik, 20 mg	R	
B-63 *	0778-647	1 comprimé sublingual, 20 mg	1 tablet voor sublinguaal gebruik, 20 mg	R	
B-63 **	0778-647	1 comprimé sublingual, 20 mg	1 tablet voor sublinguaal gebruik, 20 mg	R	
LOMIR Retard 5 mg (Euro-Medic)		EURO-MEDIC		ATC: C08CA03	
B-20	2159-788	30 gélules à libération prolongée, 5 mg	30 capsules met verlengde afgifte, hard, 5 mg		
B-20 *	0777-581	1 gélule à libération prolongée, 5 mg	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 5 mg		
B-20 **	0777-581	1 gélule à libération prolongée, 5 mg	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 5 mg		
ROACCUTANE 20 mg (Euro-Medic)		EURO-MEDIC		ATC: D10BA01	
B-160	2159-895	30 gélules, 20 mg	30 capsules, hard, 20 mg	R	
B-160 *	0777-599	1 gélule, 20 mg	1 capsule, hard, 20 mg	R	
B-160 **	0777-599	1 gélule, 20 mg	1 capsule, hard, 20 mg	R	
SELOKEN 100 mg		ASTRAZENECA		ATC: C07AB02	
B-15	0079-707	30 comprimés, 100 mg	30 tabletten, 100 mg	R	
TIMOPTOLGEL 0,25 %		MERCK SHARP & DOHME		ATC: S01ED01	
B-168	1218-742	1 flacon compte-gouttes 2,5 ml collyre à libération prolongée, 2,5 mg/ml	1 container met druppelpipet 2,5 ml oogdruppels met verlengde afgifte, 2,5 mg/ml	R	
B-168 *	0769-950	1 flacon compte-gouttes 2,5 ml collyre à libération prolongée, 2,5 mg/ml	1 container met druppelpipet 2,5 ml oogdruppels met verlengde afgifte, 2,5 mg/ml	R	
B-168 **	0769-950	1 flacon compte-gouttes 2,5 ml collyre à libération prolongée, 2,5 mg/ml	1 container met druppelpipet 2,5 ml oogdruppels met verlengde afgifte, 2,5 mg/ml	R	
ZESTORETIC 20/12,5 (Euro-Medic)		EURO-MEDIC		ATC: C09BA03	
B-21	1767-185	28 comprimés, 20 mg / 12,5 mg	28 tabletten, 20 mg / 12,5 mg	R	
B-21 *	0772-889	1 comprimé, 20 mg / 12,5 mg	1 tablet, 20 mg / 12,5 mg	R	
B-21 **	0772-889	1 comprimé, 20 mg / 12,5 mg	1 tablet, 20 mg / 12,5 mg	R	

c) l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

c) wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
GLUCOPHAGE		MERCK		ATC: A10BA02				
A-13	0321-612	60 comprimés, 500 mg	60 tabletten, 500 mg	R	3,41	3,41	0,00	0,00
A-13 *	0708-081	1 comprimé, 500 mg	1 tablet, 500 mg	R	0,0415	0,0415	+0,0000	+0,0000
A-13 **	0708-081	1 comprimé, 500 mg	1 tablet, 500 mg	R	0,0340	0,0340		

ORFIRIL 100 mg/ml		MERCK		ATC: N03AG01	
A-5 *	0784-835	1 ampoule 3 ml solution injectable, 100 mg/ml	1 ampul 3 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml	6,4320	6,4320
A-5 **	0784-835	1 ampoule 3 ml solution injectable, 100 mg/ml	1 ampul 3 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml	5,2840	5,2840

2° au chapitre II-B:

2° in hoofdstuk II-B:

a) au § 20000, les spécialités suivantes sont insérées:

a) in § 20000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
OMEPRAZOL SANDOZ 10 mg		SANDOZ		ATC: A02BC01				
B-48	1767-243	98 gélules gastro-résistantes, 10 mg	98 maagsapresistente capsules, hard, 10 mg	G	34,91	34,91	5,24	8,73
B-48 *	0775-346	1 gélule gastro-résistante, 10 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 10 mg	G	0,2982	0,2982		
B-48 **	0775-346	1 gélule gastro-résistante, 10 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 10 mg	G	0,2449	0,2449		
OMEPRAZOL SANDOZ 20 mg		SANDOZ		ATC: A02BC01				
B-48	1767-318	98 gélules gastro-résistantes, 20 mg	98 maagsapresistente capsules, hard, 20 mg	G	45,46	45,46	6,82	11,36
B-48 *	0775-361	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 20 mg	G	0,4206	0,4206		
B-48 **	0775-361	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 20 mg	G	0,3481	0,3481		
OMEPRAZOL SANDOZ 40 mg		SANDOZ		ATC: A02BC01				
B-48	1767-300	14 gélules gastro-résistantes, 40 mg	14 maagsapresistente capsules, hard, 40 mg	G	27,85	27,85	4,18	6,96
B-48	1767-334	98 gélules gastro-résistantes, 40 mg	98 maagsapresistente capsules, hard, 40 mg	G	91,43	91,43	13,71	22,86
B-48 *	0775-353	1 gélule gastro-résistante, 40 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 40 mg	G	0,8664	0,8664		
B-48 **	0775-353	1 gélule gastro-résistante, 40 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 40 mg	G	0,7939	0,7939		

b) au § 30000, les spécialités suivantes sont insérées:

b) in § 30000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
OMEPRAZOL SANDOZ 10 mg		SANDOZ		ATC: A02BC01				
C-31	1767-235	14 gélules gastro-résistantes, 10 mg	14 maagsapresistente capsules, hard, 10 mg	G	9,20	9,20	4,60	4,60
C-31 *	0775-346	1 gélule gastro-résistante, 10 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 10 mg	G	0,2982	0,2982		
C-31 **	0775-346	1 gélule gastro-résistante, 10 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 10 mg	G	0,2449	0,2449		
OMEPRAZOL SANDOZ 20 mg		SANDOZ		ATC: A02BC01				
C-31	1724-772	14 gélules gastro-résistantes, 20 mg	14 maagsapresistente capsules, hard, 20 mg	G	15,56	15,56	7,78	7,78
C-31 *	0775-361	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 20 mg	G	0,4206	0,4206		
C-31 **	0775-361	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 20 mg	G	0,3481	0,3481		

3° au chapitre IV-B :

3° in hoofdstuk IV-B :

a) aux §§ 240100, 240200, 240301, 240302 et 240303, les spécialités suivantes sont supprimées:

a) in §§ 240100, 240200, 240301, 240302 en 240303, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs	Opm
CAPOTEN 100 mg (Euro-Medic) EURO-MEDIC ATC: C09AA01					
B-21	1767-136	30 comprimés, 100 mg	30 tabletten, 100 mg	R	
B-21 *	0772-574	1 comprimé, 100 mg	1 tablet, 100 mg	R	
B-21 **	0772-574	1 comprimé, 100 mg	1 tablet, 100 mg	R	
CAPOTEN 25 mg (Euro-Medic) EURO-MEDIC ATC: C09AA01					
B-21	1767-144	60 comprimés, 25 mg	60 tabletten, 25 mg	R	
B-21 *	0772-558	1 comprimé, 25 mg	1 tablet, 25 mg	R	
B-21 **	0772-558	1 comprimé, 25 mg	1 tablet, 25 mg	R	
CAPOTEN 50 mg (Euro-Medic) EURO-MEDIC ATC: C09AA01					
B-21	1767-102	60 comprimés, 50 mg	60 tabletten, 50 mg	R	
B-21 *	0772-566	1 comprimé, 50 mg	1 tablet, 50 mg	R	
B-21 **	0772-566	1 comprimé, 50 mg	1 tablet, 50 mg	R	

b) au § 240400, la spécialité suivante est supprimée:

b) in § 240400, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs	Opm
FOSIDE BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM ATC: C09BA09					
B-21	1321-074	28 comprimés sécables, 20 mg / 12,5 mg	28 deelbare tabletten, 20 mg / 12,5 mg		
B-21 *	0745-638	1 comprimé sécable, 20 mg / 12,5 mg	1 deelbare tablet, 20 mg / 12,5 mg		
B-21 **	0745-638	1 comprimé sécable, 20 mg / 12,5 mg	1 deelbare tablet, 20 mg / 12,5 mg		

c) il est inséré un § 470600, rédigé comme suit :

c) er wordt een § 470600 toegevoegd, luidende :

Paragraphe 470600

Paragraaf 470600

La spécialité DECAPEPTYL 11,25 mg fait l'objet d'un remboursement en catégorie B :

De specialiteit DECAPEPTYL 11,25 mg wordt vergoed in categorie B als :

— s'il est démontré qu'elle a été prescrite dans le traitement de l'endométriose dont le diagnostic a été confirmé par un interniste ou un gynécologue sur base d'un rapport clinique mentionnant les résultats d'examen par laparoscopie et biopsie. En cas de contre-indication à la biopsie, une imagerie démonstrative par voie laparoscopique est jointe à la demande;

— aangetoond is dat ze voorgeschreven is voor de behandeling van endometriose waarvan de diagnose is bevestigd door een internist of een gynaecoloog, gestaafd met een klinisch verslag dat de resultaten van de laparoscopie en biopsie-onderzoeken bevat. In geval een biopsie tegenaangevraagd is, wordt een overtuigende afbeelding langs laparoscopische weg bij de aanvraag gevoegd;

— et pour autant que la patiente n'ait pas bénéficié du remboursement d'un traitement pendant plus de 3 mois sur base des conditions du § 470200, avec une des spécialités qui y sont inscrites, car le total des conditionnements remboursés ne peut permettre une durée totale de traitement supérieure à 6 mois dans l'indication mentionnée ci-dessus.

— en voor zover de patiënte geen terugbetaling heeft gekregen voor een behandeling van meer dan 3 maanden op basis van de voorwaarden van § 470200 met een van de specialiteiten die daar ingeschreven zijn, want het totaal van de vergoede verpakkingen mag geen behandelingsduur van meer dan 6 maanden toelaten in de hierboven vermelde indicatie.

A cet effet, le médecin-conseil délivre à la bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous « c » de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 3 mois maximum.

Met het oog hierop reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende een machtiging uit waarvan het model is bepaald onder « c » van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 3 maanden beperkt is.

A la demande motivée du médecin traitant, une nouvelle autorisation de modèle « c » peut être délivrée pour l'indication mentionnée ci-dessus, une seule fois au cours de vie de la patiente, pour une seule nouvelle période de 3 mois maximum, et pour autant que la patiente n'ait jamais bénéficié du remboursement pour un traitement de plus de 3 mois, sur base des conditions du § 470200, avec une des spécialités qui y sont inscrites.

Op de gemotiveerde aanvraag van de behandelde arts, kan een nieuw attest, model « c », uitgereikt worden voor de hierboven vermelde indicatie, éénmaal in het leven van de patiënte, voor één nieuwe periode van maximum 3 maanden voor zover de patiënte nooit een terugbetaling heeft gekregen voor een behandeling van meer dan 3 maanden op basis van de voorwaarden van § 470200 met een van de specialiteiten die er ingeschreven zijn.

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
DECAPEPTYL SUSTAINED RELEASE 11,25 mg IPSEN						ATC: L02AE04		
B-92	1428-143	1 ampoule 2 ml solvant pour suspension injectable, 7,5 mg/ml + 1 flacon injectable 15 mg poudre pour suspension injectable, 7,5 mg/ml	1 ampul 2 ml oplosmiddel voor suspensie voor injectie, 7,5 mg/ml + 1 injectieflacon 15 mg poeder voor suspensie voor injectie, 7,5 mg/ml		311,68	311,68	7,10	10,60
B-92 *	0749-887	1 ampoule 2 ml solvant pour suspension injectable, 7,5 mg/ml + 1 flacon injectable 15 mg poudre pour suspension injectable, 7,5 mg/ml	1 ampul 2 ml oplosmiddel voor suspensie voor injectie, 7,5 mg/ml + 1 injectieflacon 15 mg poeder voor suspensie voor injectie, 7,5 mg/ml		299,2400	299,2400		
B-92 **	0749-887	1 ampoule 2 ml solvant pour suspension injectable, 7,5 mg/ml + 1 flacon injectable 15 mg poudre pour suspension injectable, 7,5 mg/ml	1 ampul 2 ml oplosmiddel voor suspensie voor injectie, 7,5 mg/ml + 1 injectieflacon 15 mg poeder voor suspensie voor injectie, 7,5 mg/ml		292,1300	292,1300		

d) au § 1020000, la spécialité suivante est supprimée:

d) in § 1020000, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm				
VP-VI / PCF-VI M			DIENST VOOR HET BLOED			ATC: B05AA		
A-47 *	0752-430	1 IU	1 IU					
A-47 **	0752-441	1 IU	1 IU					

e) au § 1330000, les spécialités suivantes sont insérées:

e) in § 1330000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
CANDIZOLE 200 mg			MITHRA PHARMACEUTICALS (zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)			ATC: J02AC01		
A-53	2385-342	10 gélules, 200 mg	10 capsules, hard, 200 mg	G	65,40	65,40	0,00	0,00
A-53	2385-359	20 gélules, 200 mg	20 capsules, hard, 200 mg	G	98,87	98,87	0,00	0,00
A-53 *	0785-279	1 gélule, 200 mg	1 capsule, hard, 200 mg	G	4,6000	4,6000		
A-53 **	0785-279	1 gélule, 200 mg	1 capsule, hard, 200 mg	G	4,2445	4,2445		
CANDIZOLE 50 mg			MITHRA PHARMACEUTICALS (zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)			ATC: J02AC01		
A-53	2385-326	10 gélules, 50 mg	10 capsules, hard, 50 mg	G	22,56	22,56	0,00	0,00
A-53 *	0785-253	1 gélule, 50 mg	1 capsule, hard, 50 mg	G	1,5050	1,5050		
A-53 **	0785-253	1 gélule, 50 mg	1 capsule, hard, 50 mg	G	1,2360	1,2360		

f) aux § 3320000, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

f) in § 3320000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemoetk	I	II
BONDRONAT 50 mg		ROCHE		ATC: M05BA06				
B-279	2090-686	84 comprimés pelliculés, 50 mg	84 filmomhulde tabletten, 50 mg		1006,14	1006,14	15,90	23,90
B-279 *	0779-140	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg		11,5594	11,5594		
B-279 **	0779-140	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg		11,4748	11,4748		

g) aux § 3380000, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

g) in § 3380000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

OMEPRAZOL SANDOZ 20 mg		SANDOZ		ATC: A02BC01				
B-48 **	0775-361	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 20 mg	G	0,3481	0,3481		

h) il est inséré un § 4100000, rédigé comme suit :

Paragraphe 4100000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée, en perfusion du membre isolé (PIM) sous légère hyperthermie et en association avec le melphalan, à des bénéficiaires atteints d'un sarcome des tissus mous d'un membre (STM) prouvé histologiquement, et répondant à un des critères suivants :

— Tumeur ou récurrence, exigeant une résection majeure, soit l'amputation du membre soit une résection avec une perte fonctionnelle sévère (avec handicap grave comme conséquence);

— Tumeur ou récurrence associant des métastases synchrones et un problème local nécessitant une chirurgie majeure à visée palliative (amputation ou résection avec une perte fonctionnelle sévère).

Les patients suivants sont exclus du traitement :

Bénéficiaires :

— Atteints d'une artériosclérose périphérique oblitérante sévère constituant une contre-indication à la PIM;

— Atteints d'une maladie cardio-pulmonaire grave constituant une contre-indication à une anesthésie générale;

— Atteints d'infections non contrôlées;

— Dont la circulation sanguine au niveau du membre à traiter, en aval de la tumeur, dépend essentiellement de la vascularisation de la tumeur elle-même (à contrôler par angiographie, si nécessaire).

Le remboursement ne peut être accordé pour autant :

— que la PIM soit réalisée dans un Centre spécialisé qui répond aux exigences définies dans le dossier d'enregistrement et aux critères établis entre le titulaire de l'enregistrement (Boehringer Ingelheim International) et l'EMEA;

— et que la décision relative à ce traitement ait été prise lors d'une concertation oncologique multidisciplinaire à laquelle doivent avoir participé, entre autres, un médecin spécialiste en imagerie médicale, un médecin spécialiste du traitement chirurgical du STM, un oncologue médical avec une compétence particulière dans le traitement du STM, un médecin spécialiste en radiothérapie ayant une expérience du traitement radiothérapeutique des STM, à la fois avec les techniques de radiothérapie conventionnelle et avec la brachythérapie.

h) er wordt een § 4100000 toegevoegd, luidende :

Paragraaf 4100000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt toegediend door middel van geïsoleerde lidmaatperfusie (ILP) onder lichte hyperthermie en samen met melphalan aan rechthebbenden met een histologisch bewezen weke delen sarcoom (WDS) van een lidmaat en beantwoordend aan één van de volgende criteria :

— Tumor of recidief die majeure chirurgie vereist, namelijk een lidmaatamputatie of een resectie met ernstige functionele weerslag (ernstige handicap als gevolg);

— Tumor of recidief met en synchrone metastasen en een lokaal probleem dat majeure chirurgie vereist in een palliatieve context (amputatie of een resectie met ernstige functionele weerslag).

De volgende patiënten zijn uitgesloten van een behandeling :

Rechthebbenden met :

— Ernstige oblitererende perifere arteriosclerose die een contra-indicatie vormt tegen ILP;

— Ernstige cardiopulmonaire aandoening die een contra-indicatie vormt tegen algehele narcose;

— Ongecontroleerde infecties;

— Bloedtoevoer naar het lidmaat, distaal van de tumor, voornamelijk afhankelijk van de tumor vasculariteit zelf (te bevestigen d.m.v. angiografie indien noodzakelijk).

De terugbetaling kan slechts worden toegestaan indien :

— de ILP wordt uitgevoerd in een gespecialiseerd Centrum dat beantwoordt aan de vereisten zoals vastgelegd in het registratiedossier en aan de criteria die opgesteld zijn door de registratiehouder (Boehringer Ingelheim International) in samenspraak met EMEA;

— en dat de beslissing tot deze behandeling is genomen ter gelegenheid van een multidisciplinair oncologisch consult waaraan onder andere hebben deelgenomen een geneesheer specialist in de medische beeldvorming, een specialist in de chirurgische behandeling van WDS, een medisch oncoloog met een bijzondere competentie in de behandeling van weke delen sarcomen, een geneesheer specialist in de radiotherapie met ervaring in de radiotherapeutische behandeling van de weke delen sarcomen zowel met conventionele radiotherapie als met brachytherapie.

b) Le remboursement est conditionné par la fourniture au pharmacien hospitalier concerné, préalablement à la délivrance, d'un formulaire, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété, daté et signé par un médecin spécialiste responsable du traitement, attaché au Centre spécialisé visé ci-dessus, qui s'engage notamment à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les différents éléments attestés sur ce formulaire. Afin de confirmer que l'hôpital mentionné est un Centre spécialisé qui répond aux exigences définies dans le dossier d'enregistrement et aux critères établis entre le titulaire de l'enregistrement (Boehringer Ingelheim International) et l'EMEA, une copie du formulaire dont le modèle est repris à l'annexe B du présent paragraphe sera également fourni au pharmacien hospitalier préalablement à la délivrance.

c) Le formulaire repris à l'annexe A, ainsi complété, ainsi que le formulaire repris à l'annexe B, devront être tenu à la disposition du médecin-conseil.

b) De terugbetaling is afhankelijk van het overmaken aan de betrokken ziekenhuisapotheker, voorafgaandelijk aan de aflevering van het geneesmiddel, van een formulier, waarvan een model is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf, ingevuld, gedateerd en ondertekend door een geneesheer specialist verantwoordelijk voor de behandeling, verbonden aan het hoger vermeld gespecialiseerd Centrum, die zich er met name toe verbindt de bewijsstukken die de verschillende elementen geattesteerd in dit formulier bevestigen, ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer. Ten einde te bevestigen dat het vermelde ziekenhuis een gespecialiseerd Centrum is dat beantwoordt aan de vereisten zoals bepaald in het registratiedossier en aan de criteria zoals die zijn vastgelegd in het registratiedossier bij EMEA in samenspraak met de registratiehouder (Boehringer Ingelheim International) wordt een dubbel van het formulier dat is opgenomen onder Bijlage B van deze paragraaf eveneens overgemaakt aan de ziekenhuisapotheker voorafgaandelijk aan de aflevering van het geneesmiddel.

c) Het formulier opgenomen in bijlage A, als dusdanig ingevuld, alsook het formulier opgenomen in bijlage B, dienen ter beschikking te worden gehouden van de geneesheer adviseur.

Annexe A: Modèle de formulaire de demande à remettre au pharmacien hospitalier :

Formulaire destiné au pharmacien hospitalier préalablement à la délivrance de la spécialité BEROMUN (§ 4100000 du chapitre IV de l'Arrêté Royal du 21 décembre 2001).

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'O.A.):

--	--	--	--

II - Eléments à attester par un médecin spécialiste attaché à un Centre spécialisé tel que visé au point a) du texte réglementaire du § 4100000

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus est atteint d'un sarcome des tissus mous d'un membre. Il s'agit d'une tumeur ou récurrence, exigeant une résection majeure (soit l'amputation du membre soit une résection avec une perte fonctionnelle sévère) ou d'une tumeur ou récurrence associant des métastases synchrones et un problème local nécessitant une chirurgie majeure à visée palliative (amputation ou une résection avec une perte fonctionnelle sévère).

Le patient ne présente aucun des critères d'exclusion suivants :

- artériosclérose périphérique oblitérante sévère constituant une contre-indication à la PIM
- maladie cardio-pulmonaire grave constituant une contre-indication à une anesthésie générale
- infections non contrôlées

- la circulation sanguine au niveau du membre à traiter, en aval de la tumeur, dépend essentiellement de la vascularisation de la tumeur elle-même (à contrôler par angiographie, si nécessaire).

Toutes les conditions figurant au § 4100000 du chapitre IV de l'AR du 21 décembre 2001 sont remplies.

Le choix du traitement a été fait à l'occasion de la concertation oncologique multidisciplinaire

qui a eu lieu le / /

et à laquelle ont entre autres participé :

Nom	Numéro INAMI	
.....	1- <input type="text"/> - <input type="text"/> - <input type="text"/>	, radiothérapeute
.....	1- <input type="text"/> - <input type="text"/> - <input type="text"/>	, oncologue médical
.....	1- <input type="text"/> - <input type="text"/> - <input type="text"/>	, chirurgien
.....	1- <input type="text"/> - <input type="text"/> - <input type="text"/>	, radiologue

Le traitement prévu est une administration unique de BEROMUN ...mg (maximum 4 mg) en perfusion du membre isolé (PIM) sous légère hyperthermie et en association avec le melphalan qui sera réalisée au sein de l'hôpital dont les références sont les suivantes :

Numéro d'identification INAMI de l'hôpital : 7.10---

Nom

Adresse

Cet hôpital est un Centre spécialisé qui répond aux exigences définies dans le dossier d'enregistrement et aux critères établis entre le titulaire de l'enregistrement (Boehringer Ingelheim International) et l'EMA pour une telle perfusion. Je joins au présent formulaire une copie du formulaire dont le modèle est repris à l'annexe B du § 4100000, qui confirme que cet hôpital répond à ces exigences.

Je suis attaché depuis le / / à ce Centre spécialisé, qui est expérimenté dans la prise en charge pluridisciplinaire des sarcomes des tissus mous.

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée, et plus particulièrement une copie du rapport de la concertation oncologique multidisciplinaire ainsi que les documents prouvant mon affectation à ce Centre spécialisé et mentionnant le nombre de patients avec un sarcome des tissus mous traités dans notre Centre spécialisé au cours des 12 derniers.

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité BEROMUN.

III - Identification du médecin-spécialiste mentionné ci-dessus au point II:

(nom)

(prénom)

1 - - - (n° INAMI)

/ / (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

De beslissing tot deze therapiekeuze werd genomen ter gelegenheid van het multidisciplinair oncologisch consult dat plaats vond op

□□ / □□ / □□□□

en waaraan onder andere hebben deelgenomen

Naam	RIZIV nummer	
.....	1-□□□□-□□-□□□□	,radiotherapeut
.....	1-□□□□-□□-□□□□	,medisch oncoloog
.....	1-□□□□-□□-□□□□	,chirurg
.....	1-□□□□-□□-□□□□	, radioloog

De geplande behandeling is een éénmalige toediening van BEROMUN ... mg (maximum 4 mg) via geïsoleerde lidmaatperfusie (ILP) onder lichte hyperthermie en samen met melphalan die zal worden uitgevoerd in het ziekenhuis met volgende referenties:

RIZIV identificatie nummer van het ziekenhuis: 7.10-□□□□-□□-□□□□

Naam

Adres

.....

Dit ziekenhuis is een gespecialiseerd Centrum dat beantwoordt aan de vereisten zoals vastgelegd in het registratiedossier en aan de criteria voor een dergelijke perfusie zoals opgesteld in samenspraak tussen de registratiehouder (Boehringer Ingelheim International) en EMEA. Ik voeg hierbij een dubbel van het formulier waarvan het model is opgenomen in bijlage B van § 4100000, dat bevestigt dat dit ziekenhuis aan deze vereisten voldoet.

Ik ben verbonden sinds □□ / □□ / □□□□ aan dit gespecialiseerd Centrum dat ervaring heeft in de multidisciplinaire aanpak van weke delen sarcomen.

Ik verbind mij ertoe aan de geneesheer-adviseur de bewijsstukken ter beschikking te houden die aantonen dat mijn patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt en in het bijzonder een dubbel van het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult alsook de documenten die aantonen dat ik aan een gespecialiseerd Centrum verbonden ben, met vermelding van het aantal patiënten met een weke delen sarcoom dat in ons gespecialiseerd Centrum behandeld is gedurende de laatste 12 maanden.

Op basis van de hierboven vermelde elementen, getuig ik, dat de toestand van deze patiënt de vergoeding van de specialiteit BEROMUN vereist.

III - Identificatie van de geneesheer-specialist in punt II hierboven vermeld:

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ (naam)

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ (voornaam)

1 - □□□□□□ - □□□ - □□□□ (n° RIZIV)

□□□ / □□□ / □□□□□□ (datum)

	(stempel)	(handtekening van de geneesheer)
--	-----------	-------	----------------------------------

Formulaire de demande:

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité ALDARA (§4110000 du chapitre IV de l'A.R. du 21.12.2001)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°d'affiliation à l'O.A.) :

--	--	--

II – Eléments relatifs aux conditions visées au point a) du § 4110000 du chapitre IV de l'A.R. du 21.12. 2001 :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste en dermatovénérologie :

déclare que le patient renseigné ci-dessus présente un ou plusieurs petits carcinomes baso-cellulaires superficiels sur le tronc, les membres ou le cou et que d'autres thérapies disponibles sont inadéquates en raison d'une éventuelle morbidité liée à ces traitements et/ou en raison d'un résultat cosmétique médiocre.

Ce patient entre donc en ligne de compte pour le remboursement d'un traitement de 30 jours avec ALDARA à une posologie de 5 sachets par semaine (maximum 3 emballages).

Je demande donc le remboursement de 3 emballages de ALDARA crème pour ce patient pour une période maximale de trois mois.

Je tiens à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve confirmant le diagnostic chez ce patient.

III – Identification du médecin spécialiste (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

		(nom)
--	--	-------

		(prénom)
--	--	----------

1	-		-		-		-		-		-			(n° INAMI)
---	---	--	---	--	---	--	---	--	---	--	---	--	--	------------

	/		/		/			(date)
--	---	--	---	--	---	--	--	--------

(cachet)	(signature du médecin)

Aanvraagformulier :

Aanvraagformulier voor de terugbetaling van de specialiteit ALDARA (§ 4110000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21.12.2001)

I – Identificatie rechthebbende (naam, voornaam, aansluitingsnummer bij de VI) :

--	--	--

II – Elementen van de voorwaarden vermeld onder punt a) van § 4110000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21.12. 2001 :

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, gespecialiseerd in dermato-venerologie:

verklaar dat de hierboven vermelde patiënt één of meerdere kleine superficiële basaalcelcarcinomen vertoont op de romp, de ledematen of de nek en dat andere beschikbare behandelingen niet geschikt zijn omwille van de mogelijke aan de behandeling gerelateerde morbiditeit en/of slechte cosmetische resultaten.

Deze patiënt heeft bijgevolg de terugbetaling nodig voor een 30 dagen behandeling met de specialiteit ALDARA aan een posologie van 5 zakjes per week (maximaal 3 verpakkingen).

Ik vraag bijgevolg de terugbetaling aan voor 3 verpakkingen ALDARA voor deze patiënt voor een maximale periode van 3 maanden.

Ik hou de nodige elementen ter beschikking van de adviserend-geneesheer om te bewijzen dat mijn patiënt zich op dit ogenblik in de betrokken situatie bevindt.

III – Identificatie van de geneesheer-specialist (naam, voornaam, adres, RIZIV nr.) :

		(naam)
--	--	--------

		(voornaam)
--	--	------------

1	-		-		-		-		-		-			(n° RIZIV)
---	---	--	---	--	---	--	---	--	---	--	---	--	--	------------

	/		/		/			(datum)
--	---	--	---	--	---	--	--	---------

(stempel)	(handtekening van de geneesheer)

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
ALDARA 5%		MEDA PHARMA		ATC: D06BB10				
A-87	1429-166	12 sachet-doses 1 doses crème, 12,5 mg/dose	12 sachets 1 doses crème, 12,5 mg/dosis		77,33	77,33	0,00	0,00
A-87 *	0769-752	1 sachet-dose crème, 12,5 mg/dose	1 sachet crème, 12,5 mg/dosis		6,0458	6,0458		
A-87 **	0769-752	1 sachet-dose crème, 12,5 mg/dose	1 sachet crème, 12,5 mg/dosis		5,4533	5,4533		

j) il est inséré un § 4120000, rédigé comme suit :

Paragraphe 4120000

a) La spécialité entre en ligne de compte pour un remboursement si elle est administrée pour le traitement d'un cancer du rein avancé (stade IV) chez un bénéficiaire chez qui un traitement par interféron-alpha ou interleukine-2 a échoué ou chez un bénéficiaire qui n'a pas été jugé apte à recevoir un traitement par interféron-alpha ou interleukine-2.

b) Tous les patients doivent être évalués au cours de la 12ème semaine qui suit le début du traitement ou plus tôt si la situation clinique l'exige. Le traitement doit être arrêté si le CT-scan ou la RMN met en évidence une croissance tumorale qui répond à la définition de progression de la maladie.

A partir de cette première évaluation et aussi longtemps que le traitement sera maintenu, de nouvelles évaluations, avec notamment la réalisation d'un CT-scan ou d'une RMN, seront effectuées au moins toutes les 12 semaines.

c) Le remboursement est subordonné à la remise au pharmacien hospitalier d'un formulaire de demande, dont le modèle est reproduit à l'annexe A du présent paragraphe, complété et signé par le médecin spécialiste responsable du traitement et qui est agréé en oncologie médicale ou en urologie avec une compétence particulière en oncologie.

En complétant de la sorte les rubriques ad hoc de ce formulaire, le médecin spécialiste dont il est question ci-dessus mentionne également :

— les éléments relatifs à l'état du patient et à la nature du traitement précédemment reçu ou s'il s'agit d'un patient qui n'a pas été jugé apte, la raison pour laquelle le traitement par interféron-alpha ou interleukine-2a ne pouvait être administré ou, s'il s'agit d'une prolongation du traitement, les éléments se rapportant à l'évolution du patient et plus particulièrement que l'imagerie médicale réalisée après 12 semaines montre de manière démonstrative, l'absence de progression par rapport à l'évaluation faite au départ du traitement;

— qu'il atteste disposer du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord du traitement pour le traitement administré;

— qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve qui attestent de la situation décrite;

— qu'il s'engage à effectuer une évaluation avec notamment une imagerie par CT-scan ou par RMN toutes les 12 semaines afin de vérifier l'absence de progression de la maladie;

— qu'il s'engage à arrêter le traitement lorsqu'il constate que la maladie progresse malgré le traitement.

d) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale qui ne peut dépasser 800 mg par jour (4 comprimés par jour).

e) Le formulaire repris à l'annexe A devra être tenu à la disposition du médecin conseil.

j) er wordt een § 4120000 toegevoegd, luidende :

Paragraaf 4120000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de behandeling van een gevorderd niercarcinoom (stadium IV), bij een rechthebbende bij wie eerdere therapie gebaseerd op interferon-alfa of interleukine-2 faalde of bij een rechthebbende die ongeschikt geacht wordt voor therapie met interferon-alfa of interleukine-2.

b) Alle patiënten moeten in week 12 na het starten van de behandeling of vroeger indien de klinische toestand het vereist geëvalueerd worden. Indien de CT-Scan of MRI een tumorgroei overeenstemmend met de definitie van een progressieve ziekte vertoont, moet de behandeling stopgezet worden.

Vanaf deze eerste evaluatie en zolang de behandeling zal behouden worden, zullen er minstens om de 12 weken nieuwe evaluaties met onder andere een CT-scan of een NMR moeten plaats vinden.

c) De vergoeding hangt af van de aflevering aan de betrokken ziekenhuisapotheker van het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is overgenomen, ingevuld en ondertekend door de geneesheer-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de medische oncologie of de urologie met een speciale bekwaamheid in de oncologie.

Door aldus het formulier volledig in te vullen in de ad hoc rubrieken, vermeldt de geneesheer-specialist van wie hierboven sprake is, gelijktijdig :

— de elementen die betrekking hebben op de toestand van de patiënt en op het type behandeling reeds door de patiënt ontvangen of, wanneer de patiënt ongeschikt geacht wordt voor een therapie met interferon-alfa of interleukine-2, de reden daarvoor of, wanneer het een voortzetting van de behandeling betreft, de elementen met betrekking tot de evolutie van de patiënt meer bepaald na week 12 de bevestiging van de overtuigende medische beeldvorming die het ontbreken van een progressie sinds het begin van de behandeling aantoont;

— dat hij bevestigt dat hij over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord voor behandeling geeft voor de behandeling die wordt toegepast;

— dat hij zich engageert om ten behoeve van de geneesheer-adviseur de bewijsstukken ter beschikking te stellen die de geattesteerde gegevens bevestigen;

— dat hij zich ertoe verbindt om een evaluatie met onder andere een CT-scan of een RMI om de 12 weken te verrichten om de afwezigheid van progressie na te gaan;

— dat hij zich ertoe verbindt om de behandeling te stoppen wanneer hij vaststelt dat er progressie is van de van de aandoening ondanks de lopende behandeling.

d) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie die de 800mg per dag niet mag overschrijden (4 tabletten per dag).

e) Het aanvraagformulier overgenomen van bijlage A zal moeten ter beschikking gehouden worden van de adviserend geneesheer.

Op basis van de hierboven vermelde elementen, verklaar ik dat deze patiënt de terugbetaling van de specialiteit NEXAVAR nodig heeft voor een reeds lopende behandeling met een posologie van 400 mg 2 maal per dag, met maximaal 4 tabletten per dag, wat voor 16 weken 4 verpakkingen van 112 x 200 mg betekent.

ik verklaar dat deze patiënt al één periode van 16 weken behandeling heeft gekregen en dat de vorige klinische evaluatie, met name met een CT-scan of een MRI, die op werd uitgevoerd, aantoont dat de behandeling dient verder gezet te worden gezien de patiënt er een klinisch voordeel mee ervaart. Aangezien de behandeling verder gezet wordt, is de volgende klinische evaluatie voorzien ten laatste op .

Daarenboven, verbind ik mij ertoe om de behandeling met NEXAVAR te stoppen in geval er zich, ondanks de behandeling, een progressie van de ziekte voordoet en om de bewijsstukken die bevestigen dat mijn patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt ter beschikking te stellen van de adviserend geneesheer, met name het evolutierapport (minstens om de 12 weken opgesteld en die, op medisch vlak, de voortzetting van de behandeling verantwoordt), de protocollen van de medische beeldvorming evenals het hierboven vermelde rapport van het Medisch Oncologisch Consult (MOC).

Op basis van de hierboven vermelde elementen, verklaar ik dat deze patiënt de terugbetaling van de specialiteit NEXAVAR nodig heeft voor een reeds lopende behandeling met een posologie van 400 mg 2 maal per dag, met maximaal 4 tabletten per dag, wat voor 12 weken 3 verpakkingen van 112 x 200 mg betekent.

IV - Identificatie van de geneesheer-specialist in medische oncologie of in de urologie met een speciale bekwaamheid in de oncologie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer):

(naam)

(voornaam)

1 - - - (n° RIZIV)

/ / (datum)



(stempel)

..... (handtekening van de geneesheer)

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
NEXAVAR			BAYER	ATC: L01XE05				
A-65 *	0785-345	1 comprimé pelliculé, 200 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg		33,9267	33,9267		
A-65 **	0785-345	1 comprimé pelliculé, 200 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg		33,8632	33,8632		

k) il est inséré un § 4130100, rédigé comme suit :

Paragraphe 4130100

a) La spécialité entre en ligne de compte pour un remboursement si elle est administrée pour le traitement d'une tumeur stromale gastro-intestinale non résecable et/ou métastatique (GIST) chez un bénéficiaire qui présente sous traitement par imatinib soit une progression de la maladie soit une intolérance sévère à ce traitement.

b) Tous les patients doivent être évalués au cours de la 12^{ème} semaine qui suit le début du traitement ou plus tôt si la situation clinique l'exige. Le traitement doit être arrêté si le CT-scan ou la RMN met en évidence une croissance tumorale qui répond à la définition de progression de la maladie.

A partir de cette première évaluation et aussi longtemps que le traitement sera maintenu, de nouvelles évaluations, avec notamment la réalisation d'un CT-scan ou d'une RMN, seront effectuées au moins toutes les 12 semaines.

c) Le remboursement est subordonné à la remise au pharmacien hospitalier d'un formulaire de demande, dont le modèle est reproduit à l'annexe A du présent paragraphe, complété et signé par le médecin spécialiste responsable du traitement et qui est agréé en oncologie médicale ou en gastro-entérologie avec une compétence particulière en oncologie.

En complétant de la sorte les rubriques ad hoc de ce formulaire, le médecin spécialiste dont il est question ci-dessus mentionne également :

— les éléments relatifs à l'état du patient et la raison pour laquelle le traitement par imatinib a été arrêté ou, s'il s'agit d'une prolongation du traitement, les éléments se rapportant à l'évolution du patient et plus particulièrement que l'imagerie médicale réalisée après 12 semaines montre de manière démonstrative, l'absence de progression par rapport à l'évaluation faite au départ du traitement;

— qu'il atteste disposer du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord du traitement pour le traitement administré;

— qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve qui attestent de la situation décrite;

— qu'il s'engage à arrêter le traitement lorsqu'il constate que la maladie progresse malgré le traitement.

d) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'un schéma posologique avec une dose minimale de 25mg/jour et une dose maximale de 87,5mg/jour, 4 semaines sur 6.

e) Le formulaire repris à l'annexe A devra être tenu à la disposition du médecin conseil.

k) er wordt een § 4130100 toegevoegd, luidende :

Paragraaf 4130100

a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding indien zij wordt toegediend voor de behandeling van een niet-operatief te verwijderen en/of gemetastaseerde maligne gastro-intestinale stromatumor (GIST), bij een rechthebbende bij wie eerdere therapie gebaseerd op imatinib faalde of ernstige intolerantie veroorzaakt heeft.

b) Alle patiënten moeten in week 12 na het starten van de behandeling of vroeger indien de klinische toestand het vereist geëvalueerd worden. Indien de CT-Scan of MRI een tumorgroei overeenstemmend met de definitie van een progressieve ziekte vertoont, moet de behandeling stopgezet worden.

Vanaf deze eerste evaluatie en zolang de behandeling zal behouden worden, zullen er minstens om de 12 weken nieuwe evaluaties met onder andere een CT-scan of een RMI moeten plaats vinden.

c) De vergoeding hangt af van de aflevering aan de betrokken ziekenhuisapotheke van het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is overgenomen, ingevuld en ondertekend door de geneesheer-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de medische oncologie of de gastro-enterologie met een speciale bekwaamheid in de oncologie.

Door aldus het formulier volledig in te vullen in de ad hoc rubrieken, vermeldt de geneesheer-specialist van wie hierboven sprake is, gelijk-tijdig :

— de elementen die betrekking hebben op de toestand van de patiënt en de reden waarom de therapie met imatinib werd stop gezet, of, wanneer het een voortzetting van de behandeling betreft, de elementen met betrekking tot de evolutie van de patiënt meer bepaald na week 12 de bevestiging van de overtuigende medische beeldvorming die het ontbreken van progressie sinds het begin van de behandeling aantoont;

— dat hij bevestigt dat hij over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord voor behandeling geeft voor de behandeling die wordt toegepast;

— dat hij zich engageert om ten behoeve van de geneesheer-adviseur de bewijsstukken ter beschikking te stellen die de geattesteerde gegevens bevestigen;

— dat hij zich ertoe verbindt om de behandeling te stoppen wanneer hij vaststelt dat er progressie is van de aandoening ondanks de lopende behandeling.

d) Het aantal vergoede verpakkingen zal rekening houden met een posologie van 25 mg/dag als minimale dosis en 87,5 mg als maximale dosis in een schema van 4 weken op 6.

e) Het aanvraagformulier overgenomen van bijlage A zal moeten ter beschikking gesteld worden van de adviserend geneesheer.

IV- Identification du médecin spécialiste en oncologie médicale ou en gastroentérologie avec une compétence particulière en oncologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

(nom)
 (prénom)
 1--- (N° INAMI) (SIGNATURE DU MEDECIN)
 / / (Date)
 (CACHET)

BIJLAGE A: model van aanvraagformulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker:

Aanvraagformulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker als noodzakelijke voorwaarde voor facturatie van de specialiteit SUTENT (§ 4130100 van hoofdstuk IV van het Koninklijk Besluit van 21 december 2001).

I - Identificatie van de begunstigde (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de verzekeringsinstelling) :

<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
----------------------	----------------------	----------------------

II - Elementen te bevestigen door een geneesheer-specialist in de medische oncologie of gastro-enterologie met een speciale bekwaamheid in de oncologie:

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, specialist

in de medische oncologie

(of)

in de gastro-enterologie met een speciale bekwaamheid in de oncologie,

verklaar dat de voorwaarden gesteld in punt a) en punt b) van § 4130100 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001 voor de terugbetaling van de toediening van SUTENT bij deze patiënt allen voldaan zijn, gezien deze toediening werd uitgevoerd voor de situatie geattesteerd in het punt III hieronder :

III - Toestand van de patiënt die de toediening van SUTENT momenteel nodig maakt (vul de passende vakjes in):

Ik verklaar dat het om een patiënt gaat die een niet-operatief te verwijderen en/of gemetastaseerde maligne gastro-intestinale stromatumor (GIST) heeft , die al eerder behandeld werd met imatinib en dat:

hij een gedocumenteerde progressie vertoont

(of)

hij een gedocumenteerde ernstige intolerantie vertoont

Ik beschik in mijn dossier over het rapport van het Medisch Oncologisch Consult (MOC), daterend van // (datum) bij de welke de behandeling met SUTENT beslist werd.

Ik weet dat de terugbetaling van deze specialiteit afhangt van het uitvoeren, om de 12 behandelingsweken of vroeger indien de klinische situatie dit vereist van een klinische evaluatie met onder andere een medische beeldvorming door middel van een CT-scan of een MRI.

Ik verklaar dat het om een eerste periode van 16 weken behandeling gaat die op // gestart werd met een klinische evaluatie met een CT-scan of een MRI die dus een eerste keer op // werd/zal worden uitgevoerd;

ik verklaar dat deze patiënt al één periode van 16 weken behandeling heeft gekregen en dat de vorige klinische evaluatie, met name met een CT-scan of een MRI, die op // werd uitgevoerd, aantoont dat de behandeling dient verder gezet te worden

l) il est inséré un § 4130200, rédigé comme suit :

Paragraphe 4130200

a) La spécialité entre en ligne de compte pour un remboursement si elle est administrée pour le traitement d'un cancer du rein avancé (stade IV) chez un bénéficiaire chez qui un traitement par interféron-alpha ou interleukine-2 a échoué ou a entraîné une intolérance sévère.

b) Tous les patients doivent être évalués au cours de la 12^{ème} semaine qui suit le début du traitement ou plus rapidement si la situation clinique l'exige. Le traitement doit être arrêté si le CT-scan ou la RMN met en évidence une croissance tumorale qui répond à la définition de progression de la maladie.

A partir de cette première évaluation et aussi longtemps que le traitement sera maintenu, de nouvelles évaluations, avec notamment la réalisation d'un CT-scan ou d'une RMN, seront effectuées au moins toutes les 12 semaines.

c) Le remboursement est subordonné à la remise au pharmacien hospitalier d'un formulaire de demande, dont le modèle est reproduit à l'annexe A du présent paragraphe, complété et signé par le médecin spécialiste responsable du traitement et qui est agréé en oncologie médicale ou en urologie avec une compétence particulière en oncologie.

En complétant de la sorte les rubriques ad hoc de ce formulaire, le médecin spécialiste dont il est question ci-dessus mentionne également :

- les éléments relatifs à l'état du patient et à la nature du traitement précédemment reçu et la raison pour laquelle le traitement par interféron-alpha ou interleukine-2a été arrêté ou, s'il s'agit d'une prolongation du traitement, les éléments se rapportant à l'évolution du patient et plus particulièrement que l'imagerie médicale réalisée après 12 semaines montre de manière démonstrative, l'absence de progression par rapport à l'évaluation faite au départ du traitement;

— qu'il atteste disposer du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord du traitement pour le traitement administré;

— qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve qui attestent de la situation décrite;

— qu'il s'engage à effectuer une évaluation avec notamment une imagerie par CT-scan ou par RMN toutes les 12 semaines afin de vérifier l'absence de progression de la maladie;

— qu'il s'engage à arrêter le traitement lorsqu'il constate que la maladie progresse malgré le traitement.

d) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'un schéma posologique avec une dose minimale de 25mg/jour et une dose maximale de 87,5mg/jour, 4 semaines sur 6.

e) Le formulaire repris à l'annexe A devra être tenu à la disposition du médecin conseil.

l) er wordt een § 4130200 toegevoegd, luidende :

Paragraaf 4130200

a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de behandeling van een gevorderd niercarcinoom (stadium IV), bij een rechthebbende bij wie eerdere therapie gebaseerd op interferon-alfa of interleukine-2 faalde of ernstige bijwerkingen heeft veroorzaakt.

b) Alle patiënten moeten in week 12 na het starten van de behandeling of vroeger indien de klinische toestand het vereist, geëvalueerd worden. Indien de CT-Scan of NMR een tumorgroei overeenstemmend met de definitie van een progressieve ziekte vertoont, moet de behandeling stopgezet worden.

Vanaf deze eerste evaluatie en zolang de behandeling zal behouden worden, zullen er minstens om de 12 weken nieuwe evaluaties met onder andere een CT-scan of een NMR moeten plaats vinden.

c) De vergoeding hangt af van de aflevering aan de betrokken ziekenhuisapotheke van het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is overgenomen, ingevuld en ondertekend door de geneesheer-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de medische oncologie of de urologie met een speciale bekwaamheid in de oncologie.

Door aldus het formulier volledig in te vullen in de ad hoc rubrieken, vermeldt de geneesheer-specialist van wie hierboven sprake is, gelijktijdig :

— de elementen die betrekking hebben op de toestand van de patiënt en op het type behandeling reeds door de patiënt ontvangen, en de reden waarom de therapie met interferon-alfa of interleukine-2 werd stop gezet of, wanneer het een voortzetting van de behandeling betreft, de elementen met betrekking tot de evolutie van de patiënt meer bepaald na week 12 de bevestiging van de overtuigende medische beeldvorming die het ontbreken van progressie sinds het begin van de behandeling aantoont;

— dat hij bevestigt dat hij over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord voor behandeling geeft voor de behandeling die wordt toegepast;

— dat hij zich engageert om ten behoeve van de geneesheer-adviseur de bewijsstukken ter beschikking te stellen die de geattesteerde gegevens bevestigen;

— dat hij zich ertoe verbindt om een evaluatie met onder andere een CT-scan of een NMR om de 12 weken te verrichten om de afwezigheid van progressie na te gaan;

— dat hij zich ertoe verbindt om de behandeling te stoppen wanneer hij vaststelt dat er progressie is van de van de aandoening ondanks de lopende behandeling.

d) Het aantal vergoede verpakkingen zal rekening houden met een posologie van 25 mg/dag als minimale dosis en 87,5 mg als maximale dosis in een schema van 4 weken op 6.

e) Het aanvraagformulier overgenomen van bijlage A zal moeten ter beschikking gesteld worden van de adviserend geneesheer.

IV – Identification du médecin spécialiste en oncologie médicale ou en urologie avec une compétence particulière en oncologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / _____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

BIJLAGE A: model van aanvraagformulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker:

Aanvraagformulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker als noodzakelijke voorwaarde voor facturatie van de specialiteit SUTENT (§ 4130200 van hoofdstuk IV van het Koninklijk Besluit van 21 december 2001).

I - Identificatie van de begunstigde (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de verzekeringsinstelling) :

II - Elementen te bevestigen door een geneesheer-specialist in de medische oncologie of urologie met een speciale bekwaamheid in de oncologie:

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, specialist

in de medische oncologie

(of)

in de urologie met een speciale bekwaamheid in de oncologie,

verklaar dat de voorwaarden gesteld in punt a) en punt b) van § 4130200 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001 voor de terugbetaling van de toediening van SUTENT bij deze patiënt allen voldaan zijn, gezien deze toediening werd uitgevoerd voor de situatie geattesteerd in het punt III hieronder :

III - Toestand van de patiënt die de toediening van SUTENT momenteel nodig maakt (vul de passende vakjes in)

Ik verklaar dat het om een patiënt gaat die lijdt aan een gevorderd niercarcinoom (stadium IV) en dat:

de patiënt al eerder werd behandeld met interferon-alfa of interleukine-2 en een gedocumenteerde progressie vertoont;

(of)

de patiënt al eerder werd behandeld met interferon-alfa of interleukine-2 en een gedocumenteerde intolerantie vertoont

Ik beschik in mijn dossier over het rapport van het Medisch Oncologisch Consult (MOC), daterend van ____/____/____ (datum) bij de welke de behandeling met SUTENT beslist werd.

Ik weet dat de terugbetaling van deze specialiteit afhangt van het uitvoeren, om de 12 behandelingsweken of vroeger indien de klinische situatie dit vereist van een klinische evaluatie met onder andere een medische beeldvorming door middel van een CT-scan of een MRI.

Ik verklaar dat het om een eerste periode van 16 weken behandeling gaat die op / / gestart werd met een klinische evaluatie met een CT-scan of een MRI die dus een eerste keer op / / werd/zal worden uitgevoerd;

ik verklaar dat deze patiënt al één periode van 16 weken behandeling heeft gekregen en dat de vorige klinische evaluatie, met name met een CT-scan of een MRI, die op / / werd uitgevoerd, aantoont dat de behandeling dient verder gezet te worden gezien de patiënt er een klinisch voordeel mee ervaart. Aangezien de behandeling verder gezet wordt, is de volgende klinische evaluatie voorzien ten laatste op / / .

Daarenboven, verbind ik mij ertoe om de behandeling met SUTENT te stoppen in geval er zich, ondanks de behandeling, een progressie van de ziekte voordoet en om de bewijsstukken die bevestigen dat mijn patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt ter beschikking te stellen van de adviserend geneesheer, met name het evolutierapport (minstens om de 12 weken opgesteld en die, op medisch vlak, de voortzetting van de behandeling verantwoordt), de protocollen van de medische beeldvorming evenals het hierboven vermelde rapport van het Medisch Oncologisch Consult (MOC).

Op basis van de hierboven vermelde elementen, verklaar ik dat deze patiënt de terugbetaling van de specialiteit SUTENT nodig heeft voor een reeds lopende behandeling met een posologie van , mg per dag a rato van 4 weken op 6 (de minimale toegestane posologie bedraagt 25 mg en de maximale posologie bedraagt 87,5 mg).

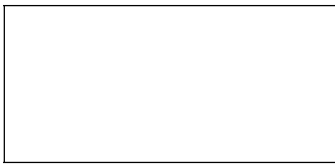
IV - Identificatie van de geneesheer-specialist in medische oncologie of in de urologie met een speciale bekwaamheid in de oncologie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer):

(naam)

(voornaam)

- - - (n° RIZIV)

/ / (datum)



(stempel)

..... (handtekening van de geneesheer)

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II	
SUTENT 12,5 mg PFIZER ATC: L01XE04									
A-65 *	0785-352	1 gélule, 12,5 mg	1 capsule, hard, 12,5 mg		46,8770	46,8770			
A-65 **	0785-352	1 gélule, 12,5 mg	1 capsule, hard, 12,5 mg		46,6400	46,6400			
SUTENT 25 mg PFIZER ATC: L01XE04									
A-65 *	0785-360	1 gélule, 25 mg	1 capsule, hard, 25 mg		93,5170	93,5170			
A-65 **	0785-360	1 gélule, 25 mg	1 capsule, hard, 25 mg		93,2800	93,2800			
SUTENT 50 mg PFIZER ATC: L01XE04									
A-65 *	0785-378	1 gélule, 50 mg	1 capsule, hard, 50 mg		186,7970	186,7970			
A-65 **	0785-378	1 gélule, 50 mg	1 capsule, hard, 50 mg		186,5600	186,5600			

4° au chapitre IV-Bis, sous 2), il est inséré un 24°, rédigé comme suit :

24°. La spécialité suivante peut être remboursée s'il ressort du rapport du médecin spécialiste prescripteur qu'elle est destinée à un traitement chez un patient présentant une afibrinogénémie ou hypofibrinogénémie congénitale qui va de pair ou qui ira de pair avec une hémorragie (attendue p.ex. lors d'une intervention chirurgicale).

La dysfibrinogénémie qui consiste en une mutation dans la structure moléculaire du fibrinogène, n'est pas une indication remboursable.

4° in hoofdstuk IV-Bis, sub 2), er wordt een 24° toegevoegd, luidende :

24°. De volgende specialiteit wordt slechts vergoed indien de voorschrijvende geneesheer-specialist in zijn rapport aantoont dat het gaat om een behandeling van een patiënt met congenitale afibrinogénemie of hypofibrinogénemie die gepaard gaat of zal gaan met een bloeding (verwachte bloeding bvb bij een chirurgisch ingrijpen).

Dysfibrinogénemie die bestaat uit een mutatie in de moleculaire structuur van fibrinogeen, is geen vergoede indicatie.

5° le chapitre V est supprimé.

Art. 2. A l'annexe II du même arrêté, à la rubrique XVI, est ajouté un point 11 libellé comme suit : « Les amino-imidazoquinolines utilisées dans le traitement topique des tumeurs de la peau. - Groupe de remboursement : A-87 ».

Art. 3. A l'annexe IV du même arrêté, sont ajoutés les codes ATC libellés comme suit :

- « D06BB10 Imiquimod »;
- « L01XE04 Sunitinib »;
- « L01XE05 Sorafenib »;
- « L03AX11 Tasonermine »;
- « R03DX05 Omalizumab »;
- « R07AA30 Surfactants pulmonaires - associations ».

Art. 4. Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'un délai de dix jours prenant cours le jour suivant sa publication au *Moniteur belge*.

Bruxelles, le 19 mars 2007.

R. DEMOTTE

5° hoofdstuk V wordt geschrapt.

Art. 2. In bijlage II van hetzelfde besluit, onder rubriek XVI, wordt een als volgt opgesteld punt 11 toegevoegd : « Amino-imidazoquinolines gebruikt voor de topische behandeling van huidtumoren. - Vergoedingsgroep : A-87 ».

Art. 3. In bijlage IV van hetzelfde besluit, worden de als volgt opgestelde ATC-codes toegevoegd :

- « D06BB10 Imiquimod »;
- « L01XE04 Sunitinib »;
- « L01XE05 Sorafenib »;
- « L03AX11 Tasonermin »;
- « R03DX05 Omalizumab »;
- « R07AA30 Longsurfactantia - combinatiepreparaten ».

Art. 4. Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de maand die volgt op het verstrijken van een termijn van tien dagen die ingaat de dag na de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*.

Brussel, 19 maart 2007.

R. DEMOTTE

**SERVICE PUBLIC FEDERAL SANTE PUBLIQUE,
SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE
ET ENVIRONNEMENT**

F. 2007 — 1274

[C - 2007/22420]

**5 MARS 2007. — Arrêté royal
portant création du Conseil supérieur de la Santé**

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu les articles 37, 107 et 108 de la Constitution;

Vu l'arrêté royal du 15 mai 1849 instituant un Conseil supérieur d'Hygiène publique près du Département de l'Intérieur;

Vu l'arrêté royal du 14 septembre 1919 réorganisant le Conseil supérieur d'Hygiène, modifié par les arrêtés royaux des 4 décembre 1990, 20 juin 1994, 11 avril 1995, 31 mai 1996 et 19 avril 1999;

Vu l'arrêté royal du 29 janvier 2003 portant désignation des membres honoraires et des membres du Conseil supérieur d'Hygiène modifié par l'arrêté royal du 14 novembre 2003, lui-même, modifié par l'arrêté royal du 8 décembre 2004;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 21 avril 2005;

Vu l'accord de Notre Ministre de la Fonction publique, donné le 29 août 2006;

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget, donné le 28 novembre 2006;

Vu l'avis 42.114/3 du Conseil d'Etat, donné le 30 janvier 2007, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1^o, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

CHAPITRE I^{er}. — Définitions

Article 1^{er}. Pour l'application des dispositions du présent arrêté, l'on entend par :

- 1° Conseil : le Conseil supérieur de la Santé;
- 2° Expert : un des deux cents experts nommés par le Ministre, tels que visés à l'article 6;
- 3° Membre : un des quarante membres du Collège, tels que visés à l'article 7;
- 4° Ministre : le ministre fédéral qui a la Santé publique dans ses attributions;
- 5° Rapporteur scientifique : personne désignée par le Conseil pour rédiger un rapport, telle que visée à l'article 10;
- 6° Secrétariat : le Secrétariat administratif et scientifique du Conseil tel que visé à l'article 12.

**FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN
EN LEEFMILIEU**

N. 2007 — 1274

[C - 2007/22420]

**5 MAART 2007. — Koninklijk besluit
houdende oprichting van de Hoge Gezondheidsraad**

ALBERT II, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de artikelen 37, 107 en 108 van de Grondwet;

Gelet op het koninklijk besluit van 15 mei 1849 houdende de invoering van een Hoge Gezondheidsraad op het Departement van Binnenlandse Zaken;

Gelet op het koninklijk besluit van 14 september 1919 tot reorganisatie van de Hoge Gezondheidsraad, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 4 december 1990, 20 juni 1994, 11 april 1995, 31 mei 1996 en 19 april 1999;

Gelet op het koninklijk besluit van 29 januari 2003 houdende aanduiding van ereleden en leden van de Hoge Gezondheidsraad gewijzigd bij het koninklijk besluit van 14 november 2003 zelf gewijzigd bij het koninklijk besluit van 8 december 2004;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 21 april 2005;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Ambtenarenzaken, gegeven op 29 augustus 2006;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting, gegeven op 28 november 2006;

Gelet op het advies 42.114/3 van de Raad van State, gegeven op 30 januari 2007, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1^o, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

Op de voordracht van Onze Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

HOOFDSTUK I. — Definities

Artikel 1. Voor toepassing van de bepalingen van dit besluit wordt verstaan onder :

- 1° Raad : de Hoge Gezondheidsraad;
- 2° Expert : één van de tweehonderd experts die door de Minister worden benoemd, zoals bedoeld onder artikel 6;
- 3° Lid : één van de veertig leden van het College, zoals bedoeld onder artikel 7;
- 4° Minister : de federale minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft;
- 5° Wetenschappelijk verslaggever : persoon die door de Raad wordt aangesteld voor het schrijven van een verslag, zoals bedoeld onder artikel 10;
- 6° Secretariaat : het administratief en wetenschappelijk Secretariaat van de Raad zoals bedoeld onder artikel 12.